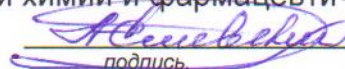


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин
расшифровка подписи

17.05.2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.Б4 Контроль качества лекарственных средств**

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.08.02 Управление и экономика фармации

2. Профиль подготовки/специализация: ординатура

3. Квалификация (степень) выпускника: Провизор - менеджер

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы: Чистякова Анна Сергеевна, к.фарм.н,

7. Рекомендована: Научно-методическим советом фармацевтического факультета №1500-08-04 от 25.05.2020 г

8. Учебный год: 2021/2022

Семестр(ы): 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

дисциплины является подготовка специалиста способного решать профессиональные задачи в области организации экспертизы лекарственных средств.

Основные задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области организации экспертизы качества лекарственных средств;
- формирование знаний в области административных процедур экспертизы качества лекарственных средств;
- формирование знаний и умений по порядку выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств на различных уровнях и порядку последующей работы с ними.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, во втором семестре.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и других методов	<p>Знать: требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>инфраструктурное обеспечение организации экспертизы лекарственных средств;</p> <p>требования к квалификации работников, проводящих экспертизу лекарственных препаратов;</p> <p>требования к оформлению результатов экспертизы лекарственных препаратов</p> <p>Уметь: применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации экспертизы лекарственными препаратами химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>Владеть: Навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий;</p> <p>Навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом)

— 3 зет/108.

Форма промежуточной аттестации зачет.**13. Виды учебной работы**

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			2
Аудиторные занятия		36	36
в том числе:	лекции	0	0
	практические	36	36
	лабораторные	0	0
	Контроль самостоятельной работы	2	2
Самостоятельная работа		70	70
в том числе: курсовая работа (проект)		0	0
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.)		0	0
Итого:		108	108

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1.1	Контроль качества в условиях аптечной организации	Нормативная документация и методы, используемые в процессе контроля качества ЛП в аптечных условиях
1.2	Контроль качества в условия заводской лаборатории	Нормативная документация и методы, используемые в процессе контроля качества ЛП в аптечных условиях
1.3	Контроль качества в условиях лаборатории ЦККЛС	Нормативная документация и методы, используемые в процессе контроля качества ЛП в условиях лаборатории ЦККЛС

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Контроль качества в условиях аптечной организации		12		24	36
2	Контроль качества в условия заводской лаборатории		12		24	36
3	Контроль качества в условиях лаборатории ЦККЛС		12		22	34

	Контроль самостоятельной работы		2		-	2
	Итого:		38		70	108

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем дисциплины и представляют собой выполнение обучаемыми набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует ординаторов о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной самостоятельно информации и обсужденной на практических занятиях, сообщает о целях и задачах проведения практического занятия, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы. Особое внимание при этом ординаторам следует обратить на методику расчета показателей, необходимые для решения задач по указанной преподавателем теме занятия.

В зависимости от готовности ординаторов к практическому занятию преподаватель может объяснить ход решения типовой задачи, и разобрать совместно со ординаторами решение на доске нескольких типовых задач. Далее ординаторам выдаются задания(е) и определяется необходимое время для их решения. После выполнения ординаторами полученных заданий проводится проверка правильности решений задач и разбор типичных ошибок, допущенных в ходе их решения.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Контроль качества лекарственных средств» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа ординаторов делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время являются: решение задач в рамках подготовки к практическим занятиям и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу ординаторам групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их ординаторами под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа ординатора включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным выступлениям; выполнение домашних расчетных заданий.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая химия : учебник : [для студ. высш. проф. образования, обуч. по специальности "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая химия"] / М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова ; под ред. Г.В. Раменской .— 2-е изд. — Москва : Бином. Лаборатория знаний, 2017 .— 467 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – Изд. 3-е, испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 635 с.
2	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебн. пособие. / В.Г. Беликов. – 4-е

	изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 621 с.
3	Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств: Практическое руководство: Фторхинолоны и цефалоспорины / А.П. Арзамасцев [и др.] – М.: Русский врач, 2003. – 130 с
4	Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие / составители В. А. Катаев [и др.]. — Уфа : БГМУ, 2019. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/144086
5	Сливкин А.И.. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в РФ [Электронный ресурс] : учебное пособие / А.И. Сливкин, О.А. Селютин .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010 .— Загл. с титул. экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000 ; Adobe Acrobat Reader .— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-113.pdf>.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	http://www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ.
2.	ЭБС «Университетская библиотека online» http://biblioclub.ru
3.	ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru
4.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Чупандина Е. Е. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации : [для фармацевт. фак. как руководство по организации теоретического обучения, подготовке и выполнению практических работ, написанию рефератов, подготовке презентаций, подготовке к текущей, промежуточной аттестациям, при разработке локальных правовых актов организации, прохождении производственной практики] / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— 34 с.

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в части освоения теоретического материала, практических занятий, промежуточных аттестаций, самостоятельной работы по дисциплине. Для этого необходимо использовать ресурс: <https://edu.vsu.ru>: Онлайн-курс «Контроль качества лекарственных средств (для ординаторов)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14324>; использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 406, 407); ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru; ЭБС «Консультант студента», ЭБС «Лань».

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3	Учебная аудитория для проведения практических/лабораторных занятий специализированная мебель, компьютер, интерактивная доска SMART Board V280, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C. ПО WinPro 8, OfficeSTD, LibreOffice 7.1, браузер Mozilla Firefox.
394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3	Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, браузер Mozilla Firefox.

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-8	Знать: требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; инфраструктурное обеспечение организации экспертизы лекарственных средств; требования к квалификации работников, проводящих экспертизу лекарственных препаратов; требования к оформлению результатов экспертизы лекарственных препаратов	1.1., 1.2., 1.3.	Тест 1 Тест 2
	Уметь: применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации экспертизы лекарственными препаратами химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами.		
	Владеть: Навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий; Навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств		
Промежуточная аттестация			КИМ

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели:

1) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведения контроля качества в условиях аптечной организации;

- 2) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведения контроля качества в условиях заводской лаборатории;
- 3) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведение контроля качества в условиях лаборатории ЦККЛС;
- 4) умение связывать теоретическую информацию, нормативную документацию с практикой;
- 5) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, схемами;

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ на контрольно-измерительный материал соответствует минимум четырем из перечисленных показателей, обучающийся дает ответы на дополнительные вопросы. Ординатор способен обосновать используемую НД, организовать и документально оформить необходимые процедуры, объяснить выбор используемых методов.	Пороговый уровень	<i>зачтено</i>
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует перечисленным показателям. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки, не способен обосновать используемые процедуры, методы и НД.	-	незачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1. Примеры тестовых заданий текущей аттестации №1

Тестовый вопрос с одним вариантом ответа:

Кто должен обеспечить выполнение всех видов контроля в отсутствие провизора-аналитика?

- а) заведующий-провизор аптекой
- б) провизор-технолог
- в) фармацевт
- г) заместитель заведующего-провизора
- д) бухгалтер

Какие мероприятия проводят в аптеке в случае сомнения в качестве ЛС?

- а) проводят химический контроль
- б) проводят испытания с использованием физико-химических методов.
- в) образцы ЛС направляются в территориальную испытательную лабораторию по «Акту отбора образцов».
- г) лекарственные средства отправляются на аптечный склад
- д) лекарственные средства отправляются на завод изготовитель.

Обязательные виды внутриаптечного контроля для лекарственной формы состава: Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10 мл.

Дай таких доз №5. Глазные капли

- а) Письменный, органолептический, контроль при отпуске
- б) Письменный, органолептический, полный химический, контроль при отпуске
- в) Письменный, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске

Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава. Составьте протокол анализа. Укажите журналы регистрации:

Рутина 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте нормы допустимых отклонений.

Примеры тестовых заданий текущей аттестации №2

GxP это :

- 1) комплекс международных стандартов надлежащих практик;
- 2) надлежащая практика контроля качества;
- 3) комплекс нормативных документов, регламентирующих производство и контроль качества лекарственных препаратов в РФ.
- 4) надлежащая практика фармаконадзора.

В состав органов, участвующих в системе контроля качества на территории РФ не входит:

- 1) Росздравнадзор;
- 2) ЦККЛС;
- 3) Заводская лаборатория ОТК;
- 4) Центр доклинических исследований

19.3.2 Перечень вопросов к зачету

1. Система сертификации в Российской Федерации. Структура. Цели
2. Структура системы контроля качества в Российской Федерации.
3. Виды внутриаптечного контроля качества. Обязательные виды контроля.
4. Виды внутриаптечного контроля качества. Выборочные виды контроля.
5. Система регистрации лекарственных средств на территории РФ.
6. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава. Составьте протокол анализа. Укажите журналы регистрации.
7. Статистическая обработка, документальное оформление и регистрация результатов анализа.
8. Валидация аналитических методик и процессов.
9. Валидация аналитической лаборатории.
10. Надлежащая лабораторная практика
11. Надлежащая клиническая практика
12. Надлежащая производственная практика
13. Надлежащая практика культивирования и сбора ЛС
14. Надлежащая практика хранения
15. Надлежащая практика дистрибьюции
16. Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика
17. Надлежащая практика фармаконадзора

Практическое задание:

Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава.

Составьте протокол анализа. Укажите журналы регистрации.

Пример КИМа:

1. Система сертификации в Российской Федерации. Структура. Цели.
2. Статистическая обработка, документальное оформление и регистрация результатов анализа.
3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава. Составьте протокол анализа. Укажите журналы регистрации:

Рутина 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте нормы допустимых отклонений.

Промежуточная аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответ на приведенные в КИМе вопросы, далее проводится устное собеседование.

Возможно проведение промежуточной аттестации с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (www.moodle.vsu.ru)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ на контрольно-измерительный материал соответствует минимум четырем из перечисленных показателей, обучающийся дает ответы на дополнительные вопросы. Ординатор способен обосновать используемую НД, организовать и документально оформить необходимые процедуры, объяснить выбор используемых методов.	Пороговый уровень	<i>зачтено</i>
Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует перечисленным показателям. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки, не способен обосновать используемые процедуры, методы и НД.	-	Не зачтено

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме теста.

Критерии оценивания текущей аттестации:

Оценка «отлично» выставляется, если обучающемуся, безошибочно выполнил не менее 90% тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного выполнения не менее 80% тестов;

Оценка «удовлетворительно» выставляется в случае выполнения не менее 70% тестовых заданий;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если выполнено менее 70% заданий

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практическое задание, позволяющее оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.